



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005919-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005919-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 690-32

Nombre descriptivo: Relleno dérmico inyectable de ácido hialurónico y aminoácidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 – Jeringas, de dosis prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Professional Derma SA

Modelos:
JALUPRO y JALUPRO HMW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se trata de un dispositivo médico estéril, reabsorbible y de un solo uso, destinado a implante intradérmico para la corrección estética de arrugas, cicatrices cutáneas y defectos dérmicos faciales, aplicándose mediante inyección en la dermis media a profunda, según técnica del profesional.

La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento. No inyecte más de 20 ml al año.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: calor húmedo

Nombre del fabricante:

Professional Derma SA

Lugar de elaboración:

1D Riva A. Caccia, 6900 Lugano, CH

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 690-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005919-25-1

Nº Identificador Trámite: 70486

AM